La formation dès aujourd'hui, et tout au long de la vie.



# DIPLÔME Diplôme d'ingénieur Spécialité Génie des procédés parcours Procédés pharmaceutiques

Code: CYC8702A



Niveau d'entrée : Bac + 2 Niveau de sortie : Bac + 5

**ECTS:** 180

## Déployabilité

A la carte : Formation pouvant s'effectuer au rythme de l'élève, en s'inscrivant aux unités du

cursus

Package: Formation pouvant se suivre en s'inscrivant à un "package" (groupe d'enseignements indissociables)

# Objectifs pédagogiques

Maîtriser les phases de développement, de changement d'échelle et de production des médicaments, cosmétiques, dispositifs médicaux et autres produits de santé.

Etre une passerelle entre les différents services directement impliqués dans le développement, la production et le contrôle de la qualité des produits de santé.

Acquérir des connaissances sur :

- la réglementation et l'organisation de l'industrie pharmaceutique,
- la mise en place des outils de gestion de la qualité pharmaceutique,
- l'interprétation des recommandations et textes réglementaires (ICH, GMP, Pharmacopée européenne, Normes ISO),
- les formes galéniques (voie d'administration, formulation, fabrication, contrôles, optimisation),
- les outils et méthodes de R&D galénique et biopharmaceutique sur la base d'outils tels que ICH Q8 , Q9, Q10, Q11, le PAT ou QbD.
- la gestion des procédés de fabrication (équipements, régulation, matériaux, fluides, risques, paramètres critiques),

- la gestion des points critiques (identification, suivi, maîtrise),
- l'innovation, l'extension de gamme,
- l'évaluation biopharmaceutique du médicament, ses spécificités pharmacologiques.

# Compétences et débouchés

L'ingénieur diplômé de l'école d'Ingénieurs du Conservatoire National des Arts et Métiers, spécialité Génie des procédés parcours "Procédés chimiques " et "Procédés pharmaceutiques " est principalement employé dans les filières Production, Étude & Ingénierie et Environnement & Sécurité, mais aussi dans la filière Recherche & Développement pour la mise au point de nouveaux procédés et l'amélioration de procédés existants. On retrouve aussi l'ingénieur procédé dans les fonctions d'ingénieur sécurité, d'expert pour les assurances et les audits.

## Compétences ou capacités évaluées :

- 1. Aptitude à mobiliser les connaissances d'un large champ de sciences fondamentales.
- 2. Connaissance et compréhension des disciplines de la spécialité.
- 3. Maîtrise des méthodes et des outils permettant l'identification et la résolution de problèmes, même non familiers et non complètement définis, la collecte et l'interprétation de données, l'utilisation des outils informatiques, l'analyse et la conception de systèmes complexes, l'expérimentation ou la mise en place

d'expérimentation.

- 4. Capacité à s'intégrer dans une organisation, à l'animer et à la faire évoluer : engagement et leadership, management de projets, maîtrise d'ouvrage, communication avec des spécialistes comme avec des non-spécialistes.
- 5. Capacité à prendre en compte des enjeux industriels, économiques et professionnels : compétitivité et productivité, innovation, propriété intellectuelle et industrielle, respect des procédures qualité, sécurité.
- 6. Aptitude à travailler en contexte international : maîtrise d'une ou plusieurs langues étrangères, propriété industrielle, intelligence économique, ouverture culturelle, expérience internationale.
- 7. Connaissance des relations sociales, environnement et développement durable, éthique permettant de travailler dans le respect des valeurs sociétales

# Méthodes pédagogiques

Les enseignements théoriques, couplés à des mises en application en travaux dirigés et travaux pratiques sur matériels et logiciels métiers permettront une professionnalisation rapide. L'espace numérique de formation du Cnam (Moodle) permet à chaque enseignant de rendre accessible des ressources spécifiques à ses enseignements. Des modalités plus détaillées seront communiquées au début de chaque cours.

# Prérequis et conditions d'accès

## Prérequis:

Bac+2 (Diplôme de technicien supérieur du Cnam), BTS, L2 dans la spécialité ou une spécialité voisine, VES ou VAE.

BUT ou L3

Après réussite des deux premiers semestres, les candidats passent un examen d'admission pour intégrer l'école d'ingénieurs du Cnam (EICnam).

L'admission à l'examen se fait sur présentation d'un dossier, suivie d'un entretien individuel. Des admissions peuvent se faire par VES ou VAE conformément à la loi, sachant qu'au moins deux inscriptions consécutives à l'EICnam sont obligatoires pour la délivrance du diplôme d'ingénieur.

# **Mentions officielles**

Date d'enregistrement au RNCP 01/09/2018

Date de l'échéance de l'enregistrement au RNCP 31/08/2026

Mots-clés

Contrôle. Commondo
<u>Contrôle - Commande</u>
Optimisation des procédés
<u>Sécurité des procédés - Risques industriels</u>
<u>BPF</u>
<u>Galénique</u>
Industrie pharmaceutique
Mécaniques des fluides - hydrodynamique
Phénomènes de transfert
<u>Bilans</u>
Procédés d'extraction
<u>Séchage</u>
Cristallisation
Échangeurs thermiques
<u>Filtration</u>
<u>Centrifugation</u>
<u>Agitation</u>

<u>Bioprocédé</u>
Extrapolation - Transfert d'échelle
<u>Formulation</u>
<u>Développement pharmaceutique</u>
<u>Développement galénique</u>
préformulation, stabilité
Formulation des médicaments
procédés pharmaceutiques
<u>Lyophilisation</u>
<u>Excipients</u>
Bonnes pratiques de fabrication
<u>GMP</u>
Chimie médicinale
<u>Génie des procédés</u>
<u>Biopharmacie</u>
<u>Cosmétique</u>
Produit pharmaceutique
<u>Pharmacie</u>
Granulation

<u>Compression</u>
<u>Formes liquides et pâteuses</u>
<u>Pelliculage</u>
Cryodessiccation
Freeze drying
<u>Stérilisation</u>
<u>Biomédicaments</u>
<u>Bioéquivalence</u>
Formes galéniques liquides
<u>Dermopharmacie</u>
<u>Assurance qualité</u>
Industrie bio-médicale
<u>Pharmacologie</u>
<u>Médicament</u>
<u>Pharmacopée</u>
Production pharmaceutique
<u>Pharmacotechnie</u>

Informations complémentaires **Type de diplôme**<u>Ingénieur CNAM</u>

# Code NSF

116 - Chimie

222 - Transformations chimiques et apparentées (y.c. industrie pharmaceutique)

#### Codes ROME

Ingénieur / Ingénieure en procédés en production[H2502]

Responsable procédés en méthodes-industrialisation[H1402]

Ingénieur / Ingénieure études et procédés industriels[H1206]

Ingénieur / Ingénieure en procédés, études et développement[H1206]

Responsable de ligne en industrie pharmaceutique[H2504]

Ingénieur / Ingénieure de recherche procédés en industrie[H1206]

Responsable du développement pharmaceutique en industrie[H1206]

#### Formacode

Pharmacie [43026]

Pharmacologie [11541]

Procédé séchage [11521]

Procédé séparation purification [11512]

## Code du parcours

CYC8702

### **URL** externe

https://gpip.cnam.fr/co/CYC87.html

# Modules d'enseignement

#### 1ere annee

- → Anglais général pour débutants
- → Anglais professionnel
- → Bases du contrôle-commande des procédés
- → Expérience professionnelle
- → Galénique : formes solides
- → Génie des procédés : Opérations unitaires **fondamentales**
- → Hydraulique appliquée

- → Information et communication scientifique
- → Mathématiques appliquées : Mathématiques informatique - méthodes numériques
- → Méthodes d'optimisation
- → TP Génie des procédés : Opérations unitaires **fondamentales**
- → Transferts appliqués : transferts thermiques et transferts de matière

#### 2eme annee

- → Activités liées à l'international
- → Analyse du travail et ingénierie de la formation professionnelle
- → Aspects biopharmaceutiques et réglementaires du développement et de la production des médicaments
- → Contrôle de qualité
- → <u>Droit du numérique</u>
- → Droit du travail : relations collectives
- → <u>Droit du travail : relations individuelles</u>
- → Droit et pratique des contrats internationaux
- → <u>Droit social européen et international</u>
- $\rightarrow$  <u>Éléments de santé au travail pour les ingénieurs</u>  $\rightarrow$  <u>Maîtrise statistique de la production</u> et les managers (ESTIM)
- → Enjeux des transitions écologiques: comprendre
- → Examen d'admission à l'école d'ingénieur
- → Expérience professionnelle

- → Galénique : autres formes thérapeutiques
- → Genre et travail
- → <u>Information comptable et management</u>
- → Information et communication pour l'ingénieur -Oral probatoire génie des procédés
- → Ingénieur de demain
- → Intégrer les enjeux de transitions écologiques dans les pratiques professionnelles
- → Introduction à l'Ergonomie : développement du travail, santé, performance et conception
- → Introduction au management qualité
- → L'organisation & ses modèles : Panorama (1)
- → Management d'équipe et communication en entreprise
- → Management de projet
- → Management et organisation des entreprises

- → <u>Management et organisation des entreprises -</u>
  <u>Compléments</u>
- → <u>Mémoire ingénieur</u>
- → Mercatique I : Les Etudes de marché et les nouveaux enjeux de la Data
- → Mesure : unités, références, incertitudes, traitement des données expérimentales
- → Mesure, qualité, plans d'expérience
- → Méthodes séparatives et techniques couplées
- → <u>Méthodologie analytique</u>
- → Mondialisation et Union européenne
- → Outils et méthodes du Lean
- → <u>Outils RH</u>

- → Pharmacologie
- → Pharmacotechnie (1)
- → Pharmacotechnie (2)
- → <u>Pilotage financier de l'entreprise</u>
- → <u>Politiques et stratégies économiques dans la</u> mondialisation
- → <u>Principes et fondamentaux de la gouvernance</u> <u>des connaissances</u>
- → Prospective, décision, transformation
- → <u>Socio-histoire de l'innovation techno-</u> <u>scientifique</u>
- → Test d'anglais
- → Union européenne : enjeux et grands débats

# Blocs de compétences

Un bloc de compétences est constitué d'un ensemble d'Unités qui répond aux besoins en formation de l'intitulé du bloc.

Les unités ci-dessus sont réparties dans les Blocs de compétences ci-dessous.

Chaque bloc de compétences peut être validé séparément.

Information non disponible, pour plus d'information veuillez contacter le Cnam